

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**04.04.2019 № 728**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/1196/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**25.04.2023 № 773**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БАРБОВАЛ®**  
**(BARBOVALUM®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти, ментол в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, фенобарбітал;

1 мл розчину містить етилового ефіру  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти у перерахуванні на 100 % речовину 18 мг, розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) 80 мг, фенобарбіталу 17 мг;

*допоміжні речовини:* натрію ацетату тригідрат, етанол (96 %), вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Снодійні та седативні препарати. Барбітурати, комбінації.  
Код АТХ N05C B02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Барбовал® – комбінований лікарський засіб, терапевтична дія якого зумовлена фармакологічними властивостями компонентів, що входять до його складу.

*Етиловий ефір  $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти* чинить рефлекторну заспокійливу і спазмолітичну дію, що обумовлена подразненням переважно рецепторів ротової порожнини і носоглотки, зниженням рефлекторної збудливості в центральних відділах нервової системи і посиленням процесів гальмування в нейронах кори та підкіркових структур головного мозку, а також зниженням активності центральних судинорухових центрів та місцевою прямою спазмолітичною дією на гладку мускулатуру.

*Фенобарбітал* пригнічує активуючий вплив центрів ретикулярної формації середнього і довгастого мозку на кору великих півкуль, тим самим зменшуючи потоки збудливих впливів на кору головного мозку та підкіркові структури. Зменшення активуючих впливів спричиняє, залежно від дози, заспокійливий, транквілізуючий та снодійний ефекти. Барбовал® зменшує збудливий вплив на судинорухові центри, коронарні і периферичні судини, знижуючи загальний артеріальний тиск, усуваючи і попереджаючи спазм судин, особливо серцевих.

*Ментол в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової* заспокійливо впливає на центральну нервову систему, уповільнює перистальтику шлунка та кишечника, зменшує метеоризм, чинить також помірну рефлекторну судинорозширювальну та спазмолітичну дію.

*Фармакокінетика.* Не вивчена.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Неврози, що супроводжуються підвищеною збудливістю, безсонням; істерія; у складі комплексного лікування легких нападів стенокардії, артеріальної гіпертензії у початковій стадії, тахікардії функціонального генезу, при спазмах шлунка та кишечника, метеоризмі.

### ***Противоказання.***

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, печінкова та ниркова недостатність, печінкова порфірія, тяжка серцева недостатність, виражена артеріальна гіпотензія, гострий інфаркт міокарда, цукровий діабет, депресія, міастенія, алкоголізм, наркотична і медикаментозна залежності, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивний синдром.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасне застосування з нейролептиками і транквілізаторами потенціює, а зі стимуляторами центральної нервової системи – ослабляє дію кожного компонента препарату. Барбовал<sup>®</sup>, що містить у своєму складі похідні барбітурової кислоти, підсилює дію місцевоанестезуючих, знеболюючих та снодійних засобів. Алкоголь посилює ефекти препарату і може підвищувати його токсичність. Дія препарату посилюється на тлі застосування препаратів вальпроєвої кислоти. Наявність у складі Барбовалу<sup>®</sup> фенобарбіталу може індукувати ферменти печінки, і це робить небажаним його одночасне застосування з медикаментами, що метаболізуються в печінці (з похідними кумарину, гризеофульвіном, глюкокортикоїдами, пероральними протизапальними засобами, серцевими глікозидами, протимікробними, противірусними, протигрибковими, протиепілептичними, протисудомними, психотропними, пероральними цукрознижуючими, гормональними, імуносупресивними, цитостатичними, антиаритмічними, антигіпертензивними лікарськими засобами тощо), оскільки їх ефективність буде знижуватись у результаті більш високого рівня метаболізму.

Інгібітори MAO пролонгують ефект фенобарбіталу. Рифампіцин може знижувати ефект фенобарбіталу.

При одночасному застосуванні фенобарбіталу з препаратами золота збільшується ризик ураження нирок.

При тривалому одночасному застосуванні фенобарбіталу з нестероїдними протизапальними препаратами існує ризик утворення виразки шлунка та кровотечі.

Одночасне застосування фенобарбіталу із зидовудином посилює токсичність обох препаратів.

Препарат підвищує токсичність метотрексату.

Під час прийому препарату слід уникати вживання спиртних напоїв.

### ***Особливості застосування.***

Наявність у складі лікарського засобу фенобарбіталу може призвести до ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та Лайєлла, що є найбільш імовірним у перші тижні лікування. Не рекомендується тривале застосування через небезпеку розвитку медикаментозної залежності, можливого накопичення брому в організмі та розвитку отруєння бромом. У випадках, коли біль в ділянці серця не минає після прийому препарату, необхідно звернутись до лікаря для виключення гострого коронарного синдрому. Слід обережно призначати препарат при артеріальній гіпотензії, гіперкінезах, гіпертиреозі, гіпофункції надниркових залоз, гострому і постійному болю, гострій інтоксикації лікарськими засобами.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Препарат може спричиняти сонливість та запаморочення, тому в період лікування пацієнтам не рекомендується працювати з небезпечними механізмами та керувати транспортними засобами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Барбовал® приймати внутрішньо з невеликою кількістю рідини або на шматочку цукру під язик.

Дози та тривалість лікування встановлює лікар індивідуально. Зазвичай дорослі приймають по 10–15 крапель 2–3 рази на добу протягом 10–15 днів.

Приймати препарат краще за 20–30 хвилин до їди.

Після перерви в 10–15 днів курс лікування можна повторити.

### **Діти.**

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

### **Передозування.**

При тривалому або частому застосуванні можлива кумуляція препарату, що призводить до клінічних проявів передозування, а саме:

- пригнічення центральної нервової системи, що усувається застосуванням стимуляторів ЦНС (кофеїн, кордіамін тощо);
- ністагму, атаксії, зниження артеріального тиску, відхилення у формулі крові.

Проявами хронічного отруєння бромом є: депресія, апатія, риніт, кон'юнктивіт, геморагічний діатез, порушення координації рухів. Для усунення зазначених проявів призначається симптоматична терапія.

Постійне тривале застосування препарату може спричинити звикання, медикаментозну залежність, абстинентний синдром, а раптове припинення застосування – синдром відміни. Тривале застосування препарату іноді супроводжується посиленням психодинамічної активності замість очікуваної седації.

*Симптоми передозування:* пригнічення дихання, аж до його зупинки; пригнічення центральної нервової системи, аж до коми; пригнічення серцево-судинної діяльності, включаючи порушення ритму, зниження артеріального тиску, аж до колаптоїдного стану; нудота, слабкість, зниження температури тіла, зменшення діурезу.

*Лікування* симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

Зазвичай препарат переноситься добре. Можливий розвиток таких побічних реакцій:

*з боку травної системи:* запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, при тривалому застосуванні – порушення функції печінки, нудота, блювання;

*з боку нервової системи:* слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, парадоксальне збудження, зниження концентрації уваги, втомлюваність, сповільненість реакцій, головний біль, когнітивні порушення, сплутаність свідомості, сонливість, легке запаморочення;

*з боку органів кровотворення:* анемія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

*з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, брадикардія;

*з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, у т.ч. шкірний висип, свербіж, кропив'янка);

*з боку шкіри та слизових оболонок:* синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

*з боку опорно-рухового апарату:* при тривалому застосуванні засобів, що містять фенобарбітал, існує ризик порушення остеогенезу;

*інше:* утруднене дихання.

*Тривалий прийом препаратів,* що містять бром, може призвести до отруєння бромом, яке характеризується такими симптомами: пригнічення центральної нервової системи, депресивний настрій, сплутаність свідомості, атаксія, апатія, кон'юнктивіт, риніт, слъзотеча, акне або пурпура.

### **Термін придатності.** 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 25 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

**Дата останнього перегляду.** 25.04.2023.